



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44968/2022  
EMA/H/C/005248

## Tecovirimat SIGA (*tekovirimats*)

*Tecovirimat SIGA* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Tecovirimat SIGA* un kāpēc tās lieto?**

*Tecovirimat SIGA* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu bakas, pērtiķu bakas un govju bakas – trīs infekcijas, ko izraisa vienas dzimtas vīrusi (ortopoksvīrusi). Tās lieto arī, lai ārstētu komplikācijas, kas var rasties pēc vakcinācijas pret bakām. *Tecovirimat SIGA* tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 13 kg.

Tās satur aktīvo vielu tekovirimatu.

### **Kā lieto *Tecovirimat SIGA*?**

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Tecovirimat SIGA* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā, un deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ārstēšana ar tekovirimatu jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc diagnozes noteikšanas.

Papildu informāciju par *Tecovirimat SIGA* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Tecovirimat SIGA* darbojas?**

*Tecovirimat SIGA* darbojas, ietekmējot olbaltumvielu, ko dēvē par VP37 un kas atrodas uz baku, pērtiķu baku un govju baku ortopoksvīrusu virsmas. Mijiedarbojoties ar šo proteīnu, zāles novērš vīrusu normālu vairošanos, palēninot infekcijas izplatīšanos.

### **Kādi *Tecovirimat SIGA* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tā kā bakas, pērtiķu bakas un govju bakas Eiropas Savienībā ir vai nu izskaustas (bakas), vai arī uzliesmo epizodiski, nav iespējams veikt pētījumus, lai novērtētu *Tecovirimat SIGA* efektivitāti inficētajiem cilvēkiem.

Tāpēc *Tecovirimat SIGA* efektivitāti novērtēja, pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, kuri inficēti ar letālām ortopoksvīrusu devām, uz pētījumiem par zāļu ietekmi uz cilvēka organismu un par to, kā zāles uzsūcas, tiek modificētas un izvadītas no cilvēku un dzīvnieku organisma (farmakodinamikas un farmakokinētikas pētījumiem).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pētījumos ar dzīvniekiem, kuri bija saņēmuši pērtiķu vai trušu baku vīrusu letālas devas, pierādīja, ka 14 dienu ārstēšana ar *Tecovirimat SIGA* nozīmīgi palielina izdzīvošanas rādītājus. Ja ārstēšanu uzsāka četras vai piecas dienas pēc inficēšanās, izdzīvoja no 80 % līdz 100 % dzīvnieku, kurus ārstēja ar *Tecovirimat SIGA*. Dzīvnieki placebo grupās neizdzīvoja. Izdzīvošanas rādītājs bija 50 %, kad ārstēšanu sāka sešas dienas pēc infekcijas.

Cilvēkiem nepieciešamā deva, lai nodrošinātu, ka *Tecovirimat SIGA* darbojas, kā paredzēts, tika noteikta, pamatojoties uz salīdzinošiem farmakokinētikas un farmakodinamikas pētījumiem, kas veikti ar dzīvniekiem un cilvēkiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tecovirimat SIGA*?**

Visbiežākās *Tecovirimat SIGA* blakusparādības ir galvassāpes (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un slikta dūša (nelabums) (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Tecovirimat SIGA* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra, pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, uzskatīja, ka *Tecovirimat SIGA* efektīvi samazina baku, pērtiķu baku un govju baku izraisīto mirstību. Lai gan zāļu drošumu vērtēja neinficētiem cilvēkiem, paredzams, ka *Tecovirimat SIGA* blakusparādības inficētajiem cilvēkiem būs līdzīgas un ir uzskatāmas par pieņemamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tecovirimat SIGA*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Nav reģistrētas citas terapijas pret pērtiķu un govju baku infekcijām, kuras, lai gan reti, tomēr var būt letālas. Turklāt, lai gan bakas ir likvidētas, tā ir ārkārtīgi nopietna infekcija, pret kuru uzliesmojuma gadījumā nav ārstēšanas.

*Tecovirimat SIGA* ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šo slimību retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Tecovirimat SIGA*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Tecovirimat SIGA* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Tecovirimat SIGA* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tecovirimat SIGA*, nodrošinās datus par šo zāļu efektivitāti un drošumu pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ja rodas baku uzliesmojums.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecovirimat SIGA* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tecovirimat SIGA* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tecovirimat SIGA* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tecovirimat SIGA* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tecovirimat SIGA***

Sīkāka informācija par *Tecovirimat SIGA* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tecovirimat-SIGA).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada janvārī.